

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Varilrix**® — Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Varizellen-Lebendimpfstoff

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) des gelösten Impfstoffes enthält:

Varicella-Viren, Stamm OKA<sup>1</sup>  
(lebend, attenuiert) mindestens 10<sup>3,3</sup> PBE<sup>2</sup>

<sup>1</sup> hergestellt in Kulturen humaner, diploider Zellen (MRC-5)

<sup>2</sup> PBE = Plaque-bildende Einheiten

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Das Pulver hat ein hell-cremefarbenes bis gelbliches oder leicht rosafarbenes Aussehen. Das Lösungsmittel ist klar und farblos. Der gelöste Impfstoff erscheint aprikosen- bis rosafarben.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

**4.1.1 Gesunde Personen:** Zur aktiven Immunisierung von gesunden Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen gegen Varizellen. Die Impfung kann in begründeten Fällen, z. B. bei Besuch einer Kindertagesstätte, ab einem Alter von 9 Monaten erfolgen. Es empfiehlt sich jedoch, die Varizellen-Impfung zusammen mit der ersten MMR-Impfung zu Beginn des 12. Lebensmonats durchzuführen.

**4.1.2 Personen, für die eine Varizellen-Infektion ein besonderes Gesundheitsrisiko darstellt, und deren Kontaktpersonen:** Aktiv immunisiert werden sollen auch die Personen, für die eine Varizellen-Infektion ein besonderes Gesundheitsrisiko darstellt, sowie deren enge Kontaktpersonen.

#### **Patienten mit Leukämie:**

Für Patienten mit einer Leukämie stellt eine Varizellen-Infektion ein besonderes Risiko dar. Diese Personen sollten geimpft werden, wenn sie noch keine Varizellen-Infektion durchgemacht haben oder seronegativ sind. Eine Impfung sollte nur in der vollständigen hämatologischen Remission erfolgen. Eine Chemotherapie mit der Erhaltungsdosis sollte vor und nach der Impfung für jeweils eine Woche unterbrochen werden.

Sollte kein spezifisches Immunglobulin zur passiven Immunisierung verfügbar sein, kann in Notfällen (z. B. nach engem Kontakt mit einem Varizellenfall) ein empfängliches leukämisches Kind auch unter Beachtung der weiter unten beschriebenen Bedingungen geimpft werden. In diesen Fällen ist das Risiko einer Infektion mit Varicella-Wildtyp-Virus höher einzuschätzen als mögliche Reaktionen auf den Impfstoff.

#### **Patienten unter immunsuppressiver Therapie:**

Patienten, die mit Immunsuppressiva behandelt werden (z. B. ACTH, Kortikosteroide, alkylierende Substanzen, Antimetaboliten), sei es wegen eines malignen Tumors oder einer schweren chronischen Erkrankung (z. B. chronische Niereninsuffizienz, Autoimmunerkrankheit, Bindegewebskrankheit, schweres Bronchialasthma), neigen zu einer schweren Verlaufsform der Varizellen-Infektion.

#### **Patienten vor geplanter Organtransplantation:**

Bei geplanter Organtransplantation (z. B. Nierentransplantation) sollte ca. 6–8 Wochen vor Beginn der immunsuppressiven Therapie geimpft werden.

#### **Patienten mit chronischen Erkrankungen:**

Patienten mit anderen chronischen Krankheiten, wie z. B. metabolischen, endokrinologischen oder neuromuskulären Störungen, pulmonalen oder kardiovaskulären Krankheiten oder Mukoviszidose neigen ebenfalls zu schweren Verlaufsformen der Varizellen-Infektion.

Bei den oben aufgeführten Risikogruppen (Leukämie, immunsuppressive Therapie, Organtransplantation, chronische Erkrankungen) sollte die Gesamtlymphozytenzahl mindestens 1200/mm<sup>3</sup> Blut betragen oder es sollte ein Verdacht auf Versagen der zellulären Immunität ausgeschlossen werden. Dazu dient die Durchführung von Hauttests zum Nachweis der verzögerten Immunität gegen ubiquitäre Antigene. Diese Kriterien treffen in der Regel auf Patienten zu, die sich seit mindestens 6 Monaten in vollständiger Remission befinden.

#### **Zum Schutz dieser Risikopersonen sollten weiterhin geimpft werden:**

- Nicht vor Varizellen geschützte enge Kontaktpersonen wie Familienangehörige
- Medizinisches- und Pflegepersonal in Fachkliniken sowie andere enge Kontaktpersonen, die für eine Varizellen-Infektion empfänglich sind.

#### **Seronegative Frauen im gebärfähigen Alter:**

Eine Varizellen-Infektion während der Schwangerschaft stellt ein besonderes Risiko für die werdende Mutter sowie für das Ungeborene dar. Seronegative Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher vor Eintritt einer Schwangerschaft geimpft werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6).

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung Dosierungshinweise

Kinder ab einem Alter von 9 Monaten bis zum vollendeten 13. Lebensjahr erhalten 1 Dosis.

Kinder ab 13 Jahren, Jugendliche und Erwachsene erhalten 2 Impfdosen im Abstand von mindestens 6 Wochen.

Eine zusätzliche Impfdosis kann bei Risikopatienten indiziert sein.

#### **Art der Anwendung**

Varilrix ist **subkutan**, vorzugsweise im Bereich des lateralen Oberarmes, zu verabreichen.

#### **Nicht intravasal oder intradermal injizieren!**

### 4.3 Gegenanzeigen

Varilrix ist kontraindiziert für Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Bestandteilen des Impfstoffes oder für Personen, die bereits Überempfindlichkeitssymptome nach einer vorausgegangenen Impfung mit einem Varizellen-Lebendimpfstoff gezeigt haben.

Varilrix ist kontraindiziert für Personen mit bekannter systemischer allergischer Reaktion auf Neomycin. Eine Neomycin-Kontaktdermatitis in der Anamnese stellt keine Kontraindikation dar.

Der Varizellen-Lebendimpfstoff darf, oben erwähnte Notfälle ausgenommen (siehe Abschnitt 4.1.2), **keinem** Patienten unter **intensiver** immunsuppressiver Therapie, wie in der Anfangsphase der Leukämiebehandlung oder unter Strahlentherapie, verabreicht werden. Dasselbe trifft für Patienten mit inkompetentem zellulärem Immunsystem oder mit abgeschwächter Immunantwort und für Patienten mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten zu. Dies gilt insbesondere für Patienten mit Lymphozytenzahlen unter 1200/mm<sup>3</sup> Blut.

Vor der Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden (siehe auch Abschnitte 4.4 und 4.6).

Wie bei anderen Impfstoffen sollte auch bei Varilrix die Impfung im Falle einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Bei gesunden Personen stellt eine leichte Infektion im Allgemeinen keine Kontraindikation für eine Impfung dar.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Gabe des Impfstoffes die notwendigen medizinischen Überwachungs- und Behandlungsmaßnahmen stets sofort verfügbar sein.

Alkohol oder andere Desinfektionsmittel müssen vollständig von der Hautoberfläche verdunstet sein, ehe der Impfstoff injiziert wird, da diese Mittel die attenuierten Viren im Impfstoff inaktivieren können.

Vor der Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Nach der Impfung muss über einen Zeitraum von 3 Monaten sicher verhütet werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.6).

Varzellenerkrankungen können auch bei Personen auftreten, die vorher mit einem Varizellen-Lebendimpfstoff geimpft worden sind. Diese sogenannten Durchbruchserkrankungen verliefen jedoch meist leicht. Im Vergleich zu ungeimpften Personen trat Fieber seltener auf, die Hauterscheinungen waren in Anzahl und Ausmaß weniger ausgeprägt.

Erfahrungen aus der breiten Anwendung des Varizellen-Lebendimpfstoffes deuten darauf hin, dass eine Übertragung des Impf-

virus von gesunden Geimpften, bei denen es zu einem Varizellen-ähnlichen Hautausschlag mit Bläschenbildung gekommen ist, auf gesunde empfängliche Kontaktpersonen in sehr seltenen Fällen möglich ist. In diesen Fällen war der Krankheitsverlauf bei der Kontaktperson leicht. Berichte über eine Übertragung des Virus durch Geimpfte ohne Varizellen-artigen Hautausschlag sind bisher nicht gesichert.

Im Gegensatz zu gesunden Geimpften kommt es bei Leukämiepatienten häufiger zum Auftreten eines papulo-vesikulären Exanthems (siehe auch Abschnitt 4.8), eine Übertragung auf empfängliche Risikopatienten ist möglich. Auch in diesen Fällen war der Verlauf der Erkrankung bei den Kontaktpersonen leicht.

Das Auftreten eines Herpes zoster, eine bekannte Späterscheinung nach natürlicher Varizellen-Infektion, kann auch nach der Impfung nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Varilrix darf auf keinen Fall intravasal oder intradermal verabreicht werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Personen, die Immunglobuline oder eine Bluttransfusion erhalten haben, sollte die Impfung um mindestens drei Monate nach dieser Gabe verschoben werden, da die Möglichkeit eines Impfersagens durch passiv erworbene Antikörper gegen Varizellen besteht.

Ein eventuell erforderlicher Tuberkulintest muss entweder vor oder gleichzeitig mit der Impfung vorgenommen werden, da Lebendimpfstoffe die Tuberkulinempfindlichkeit der Haut zeitweise herabsetzen können. Da diese verminderte Reaktion bis zu maximal sechs Wochen anhalten kann, sollte zur Vermeidung falsch negativer Ergebnisse ein Tuberkulintest nicht innerhalb dieses Zeitraumes nach der Impfung durchgeführt werden.

Die Anwendung von Acetylsalicylsäure (ASS) während einer natürlichen Varizellen-erkrankung wird mit dem Auftreten eines Reye-Syndroms (akute Enzephalopathie mit fettiger Degeneration der Leber; Hepatozerebrales Syndrom) in Zusammenhang gebracht. Daher sollte die Verwendung von ASS bis zu 6 Wochen nach Impfung mit Varilrix unterbleiben. Bei Auftreten von Fieber nach einer Impfung mit Varilrix ist zur Behandlung ärztlicher Rat einzuholen.

#### Andere Impfstoffe:

– Gesunde Personen

Varilrix kann gleichzeitig mit anderen Tot- oder Lebendimpfstoffen verabreicht werden, wobei die verschiedenen Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorgenommen werden sollten.

Sollte ein MMR- bzw. ein anderer Lebendimpfstoff nicht gleichzeitig mit Varilrix verabreicht werden, ist ein Mindestabstand von vier Wochen zwischen den Injektionen einzuhalten, da es sonst zu einer Beeinträchtigung des Impferfolges kommen kann.

– Risikopatienten

Bei **Risikopatienten** sollte Varilrix nicht gleichzeitig mit anderen Lebendimpfstoffen verabreicht werden. Eine gleichzeitige Gabe mit inaktivierten Impfstoffen ist jedoch möglich, soweit keine besondere Kontraindikation vorliegt. Auch in solchen Fällen sollten jedoch stets unterschiedliche Körperstellen für die Injektionen gewählt werden.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Ausreichende Daten über die Verwendung von Varilrix während der Schwangerschaft, insbesondere über den Einfluss des OKA-Stammes auf den Fötus, sowie Daten über die Anwendung bei stillenden Müttern liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Schwangere dürfen nicht mit Varilrix geimpft werden. Vor der Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Nach der Impfung mit Varilrix muss über einen Zeitraum von 3 Monaten sicher verhütet werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Gesunde Personen

In 29 klinischen Prüfungen zur Auswertung des Nebenwirkungsprofils des Impfstoffes wurden 5 369 Impfdosen Varilrix verimpft. Varilrix wurde alleine, ohne gleichzeitige Verabreichung eines anderen Impfstoffes (z. B. MMR) verabreicht.

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig:  $\geq 10\%$   
 Häufig:  $\geq 1\%$  bis  $< 10\%$   
 Gelegentlich:  $\geq 0,1\%$  bis  $< 1\%$   
 Selten:  $\geq 0,01\%$  bis  $< 0,1\%$   
 Sehr selten:  $< 0,01\%$

##### An der Impfstelle:

**Sehr häufig** (bei etwa ein Viertel der verabreichten Dosen): lokal leichte Schmerzen, Rötung und/oder Schwellung

##### Gesamter Körper:

**Sehr häufig**: Fieber (axillar/oral:  $\geq 37,5^\circ\text{C}$ ; rektal:  $\geq 38^\circ\text{C}$ )

**Häufig**: Fieber bei Kindern (axillar/oral:  $> 39,0^\circ\text{C}$ ; rektal:  $> 39,5^\circ\text{C}$ )

**Gelegentlich**: Mattigkeit, Unwohlsein

**Selten**: Fieber bei Jugendlichen und Erwachsenen (axillar/oral:  $> 39,0^\circ\text{C}$ )

##### Haut und Hautanhangsgebilde:

**Häufig**: Hautausschlag, makulo-papuläres Exanthem

**Gelegentlich**: Varizellen-ähnliche papulo-vesikuläre Hauteffloreszenzen, Juckreiz

##### Zentrales und peripheres Nervensystem:

**Gelegentlich**: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Reizbarkeit

##### Gastro-Intestinal-Trakt:

**Gelegentlich**: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

**Selten**: Durchfall

##### Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

**Gelegentlich**: Infektion der oberen Atemwege

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

**Selten**: Lymphadenopathie

##### Skelettmuskulatur und Bindegewebe:

**Selten**: Arthralgie, Myalgie

Die folgenden Nebenwirkungen wurden zusätzlich während der breiten Anwendung des Impfstoffes nach der Markteinführung beobachtet:

##### Zentrales und peripheres Nervensystem:

Krampfanfälle, cerebelläre Ataxie\*

##### Abwehrsystem:

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Urtikaria und anaphylaktische Reaktionen

##### Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Herpes zoster\*

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

thrombozytopenische Purpura

\* Diese Nebenwirkung, die nach Impfung berichtet wurde, tritt auch nach einer Infektion mit dem Varicella-Wildtyp-Virus auf. Es gibt keine Hinweise, dass das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung nach der Impfung höher ist als nach einer Varizellenerkrankung.

Während einer vierwöchigen Nachbeobachtung von 513 Kinder im Alter zwischen 12 und 30 Monaten wurden in einer placebo-kontrollierten Doppelblindstudie keine signifikanten Unterschiede in Art oder Häufigkeit der Symptome bei den mit Impfstoff oder mit Placebo geimpften Personen festgestellt.

Im Rahmen zweier placebo-kontrollierter Studien an insgesamt 315 Personen konnten nach der Impfung keine signifikanten Unterschiede in Art oder Häufigkeit der Symptome Fieber und Hautausschlag zwischen beiden Gruppen festgestellt werden.

Unterschiede im Nebenwirkungsprofil nach der Impfung von ursprünglich seronegativen und ursprünglich seropositiven Personen konnten nicht festgestellt werden.

Im Allgemeinen traten Nebenwirkungen nach der zweiten Impfung nicht häufiger als nach der ersten Impfung auf.

#### Risikogruppen

Es liegen nur sehr begrenzte Daten aus klinischen Studien mit Patienten vor, die bei einer Erkrankung an Varizellen einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind. Bei diesen Personen können einige Tage bis Wochen nach der Impfung papulo-vesikuläre Hauteffloreszenzen auftreten, die in seltenen Fällen von leichtem bis mittlerem Fieber begleitet werden. Diese Varizellen-ähnlichen Symptome wurden bei ca. einem Viertel der Leukämiepatienten beobachtet. Die Hautausschläge waren überwiegend leichter Natur, von kurzer Dauer und betrafen hauptsächlich Patienten, die sich noch in der Phase der Erhaltungs-Chemotherapie befanden.

Wie auch bei gesunden Personen sind die lokalen Reaktionen wie Rötung, Schwellung

und Schmerzen an der Injektionsstelle leichter und vorübergehender Natur.

Die Behandlung der Patienten wird durch diese Nebenwirkungen nicht beeinflusst. Ebenso gibt es keine Hinweise, dass der Krankheitsverlauf dieser Patienten durch die Impfung negativ beeinflusst wird.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Gabe können schwere Reaktionen bis zum Schock auftreten. Sofortmaßnahmen in Abhängigkeit vom Schweregrad siehe Abschnitt 4.4.

#### 4.9 Überdosierung

Fälle einer Überdosierung sind nicht bekannt.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Virusimpfstoff, ATC-Code: J07BK

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Varilrix induziert bei empfänglichen Personen eine abgeschwächte, klinisch inapparente Varizellen-Infektion, in deren Ergebnis es zur Bildung spezifischer Antikörper gegen das Varicella-Virus kommt.

Studien bei gesunden Kindern im Alter von 9 Monaten bis 12 Jahren ergaben 6 Wochen nach Verabreichung einer Impfdosis Serokonversionsraten von >98%. Schützende Antikörper konnten bei Kindern, die die Impfung im Alter von 12–15 Monaten erhalten hatten, auch noch mindestens 7 Jahre nach der Impfung nachgewiesen werden.

Studien bei gesunden >13-jährigen Personen ergaben Serokonversionsraten von 100%, ermittelt 6 Wochen nach der 2. Impfdosis. Ein Jahr nach der Impfung waren alle Personen noch seropositiv.

Die Mehrheit der geimpften Personen in klinischen Studien, die später Varizellenkontakte hatten, waren entweder komplett vor klinischen Varizellen geschützt oder erkrankten an einer milden Form der Varizellen (z. B. kein Fieber, geringe Anzahl an Vesikeln).

In einer klinischen Studie zur Bewertung der Vakzineeffektivität konnte bei 10 bis 30 Monate alten Kindern über einen Zeitraum von 29,3 Monaten nach der Impfung gezeigt werden, dass der Schutz vor klinischen Varizellen (>30 Vesikel) 100% und vor jeglicher Art von Varizellen (mindestens 1 Vesikel oder Papel) 88% war. Es liegen zur Zeit nur unzureichende Daten zur Bewertung des Schutzes vor schweren Komplikationen der Varizellen wie Enzephalitis, Hepatitis oder Pneumonie vor.

Für Hochrisikopatienten liegen nur begrenzte Daten aus klinischen Studien vor. Die Serokonversionsraten betragen  $\geq 80\%$ . Hochrisikopatienten sollten auch in Abständen nach der Impfung wiederholt auf Antikörper gegen das Varicella-Virus untersucht werden, um die Personen zu identifizieren, die von einer Wiederimpfung profitieren würden.

Varilrix kann auch zur postexpositionellen Prophylaxe der Varizellen entsprechend den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission eingesetzt werden. Bei frühzeitiger Impfung, innerhalb der ersten 48 Stunden nach Exposition, kann die Erkrankung noch mit

hoher Wahrscheinlichkeit (87,5%) unterdrückt werden.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zu pharmakokinetischen Eigenschaften sind für Impfstoffe nicht erforderlich.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Sonstige Bestandteile

*Im Pulver:*

Aminosäuren, Humanalbumin, Lactose, Mannitol, Sorbitol, Phenolrot, Spuren von Neomycinsulfat, in Spuren Restbestände aus der verwendeten Zellkultur und den Anzuchtmedien wie Salze, Vitamine, Zucker und bovines Serumalbumin

*Lösungsmittel:*

Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Varilrix darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, da keine Daten zur Kompatibilität vorliegen.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### 6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

1 Dosis mit Pulver (Impfstoff-Lyophilisat) in Glasfläschchen (Glas Typ I) mit Stopfen aus Butylgummi

0,5 ml Lösungsmittel in vorgefüllter Spritze (Glas Typ I, Kolbendichtungsstopfen aus Butylgummi) ohne Nadel/Kanüle.

In Packungsgrößen zu 1 und 10 × 1 Impfdosis.

#### 6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Der Impfstoff wird gelöst, indem der gesamte Inhalt der beigelegten Spritze in das Glasfläschchen mit dem Pulver gegeben wird. Danach wird die Mischung gründlich geschüttelt bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

Das Lösungsmittel und der gelöste Impfstoff sollten vor der Verabreichung auf etwaige sichtbare Fremdpartikel und/oder Veränderungen der äußeren Erscheinung untersucht werden. Sind Fremdkörper oder Veränderungen sichtbar, darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Aufgrund geringfügig abweichender pH-Werte kann die Farbe des gelösten Impfstoffes von aprikosen- bis rosafarben reichen. Diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung für die Wirksamkeit des Impfstoffes dar. Bei Beobachtung anderer Veränderungen ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach dem Auflösen (Rekonstitution) empfiehlt es sich, den Impfstoff sobald wie möglich zu verabreichen. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass der gelöste Impfstoff bei Raumtemperatur (25 °C) über einen Zeitraum von 90 Minuten und bei Kühlschrank-

temperatur (2 °C–8 °C) bis zu 8 Stunden haltbar ist. Sollte der gelöste Impfstoff nicht innerhalb dieser Zeiten verwendet werden, ist er zu vernichten.

Ein Kontakt des Impfstoffes mit Alkohol oder anderen Desinfektionsmitteln ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Nicht verbrauchter Impfstoff sollte in einer geeigneten Desinfektionslösung entsorgt werden.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
80700 München  
Service Tel.: 0800 1 22 33 55  
Service Fax: 0800 1 22 33 66  
e-mail: produkt.info@gsk.com  
http://www.glaxosmithkline.de

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

56a/84

### 9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. 10. 1984/03. 07. 2006

### 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2006

PAE: 4864

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin